

# MEDICINOS PRIETAISŲ STERILIZACIJOS KONTROLĖS METODINĖS REKOMENDACIJOS

## 1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Medicinos prietaisų sterilizacijos kontrolės metodinės rekomendacijos nustato medicinos prietaisų ir priemonių (toliau – prietaisų) sterilizacijos procesų efektyvumo kontrolės reikalavimus. Šiose rekomendacijose pateikti medicininių sterilizatorių įsigijimo, įrengimo (instaliavimo), sterilizacijos proceso patvirtinimo, nuolatinės priežiūros ir kontrolės reikalavimai. Rekomendacijos skirtos sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams, atsakingiems už sterilizacijos organizavimą ir jos kokybės kontrolę. Šios rekomendacijos netaikomos skysčių, medicininių atliekų sterilizatoriams ir sterilizacijos procesams.

2. Rekomendacijose naudojami šie terminai:

**2.1. medicinos prietaisai** – instrumentai, įrankiai, aparatai, prietaisai, įtaisai ir kitokie reikmenys, naudojami atskirai arba kartu su kitais, diagnostikai, tyrimams, gydymui, profilaktikai pagal gamintojų nurodymus;

2.1.1. implantuojamas medicinos prietaisas – bet koks medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininiu būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus kūną arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti į natūralią žmogaus kūno angą ir po procedūros joje palikti;

**2.2. sterilizacija** – mikroorganizmų ir jų sporų sunaikinimas fizikinėmis ir/ar cheminėmis priemonėmis;

2.2.1. „sterilu“ – prietaiso būklė, kai nėra gyvybingų mikroorganizmų;

2.2.2. ėminys – tiriamosios visumos dalis, paimta tirti laboratorijoje;

2.2.3. sterilizacijos ciklas – automatiškai sterilizatoriuje vykstančių sterilizuojamųjų veiksmų seka;

2.2.4. specifinis sterilizacijos ciklas – konkretus (apibrėžtas) sterilizacijos ciklas su nustatytais kritinių parametrų dydžiais, pvz., 134<sup>0</sup>C temperatūros ir 4 min. sterilizacijos trukmės ciklas arba 134<sup>0</sup>C temperatūros ir 18 min. trukmės ciklas ar kitas sterilizacijos ciklas;

2.2.5. sterilizacijos modulis – 30 cm (aukštis) x 60 cm (ilgis) x 30 cm (plotis) dydžio stačiakampis gretasielis;

2.2.6. sterilizacijos trukmė – laiko tarpas, per kurį visuose krovinio (įkrovos) taškuose palaikoma gamintojo techniniuose reikalavimuose nurodyta temperatūra, sterilizuojančios medžiagos koncentracija, slėgis, drėgmė;

**2.3. medicininis sterilizatorius** – įrenginys, skirtas prietaisų sterilizacijai;

2.3.1. gravitacinis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius su gravitaciniu oro iš kameros ir sterilizuojamų prietaisų pašalinimo būdu;

2.3.2. vakuuminis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius su vakuuminiu oro iš sterilizatoriaus kameros ir sterilizuojamų prietaisų pašalinimo būdu;

2.3.3. didysis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius, kurio kameros talpa yra vienas ir daugiau sterilizacijos moduliai (didesnės kaip 54 l talpos);

2.3.4. mažasis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius, kurio kameros talpa mažesnė už vieną sterilizacijos modulį (54 l ir mažesnės talpos);

2.3.4.1. B tipo mažasis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius su vakuuminiu oro iš kameros ir sterilizuojamų gaminių pašalinimo būdu, skirtas įpakuotų ir neįpakuotų kietų, akytų daiktų ir daiktų su ertmėmis ir kanalais kroviniams (įkrovoms) sterilizuoti;

2.3.4.2. N tipo mažasis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius su gravitaciniu oro iš kameros ir sterilizuojamų gaminių pašalinimo būdu, skirtas kietų (be ertmių ir kanalų) neįpakuotų daiktų kroviniams (įkrovoms) sterilizuoti;

2.3.4.3. S tipo mažasis garo sterilizatorius – garo sterilizatorius su vakuuminiu oro iš sterilizatoriaus kameros ir sterilizuojamų gaminių pašalinimo būdu, skirtas gamintojo nurodytų daiktų kroviniams (įkrovoms), kurių sterilizacijos procesai yra patvirtinti, sterilizuoti;

2.3.5. etileno oksido sterilizatorius – sterilizatorius, kuriame prietaisai sterilizuojami etileno oksido arba etileno oksido ir kitų dujų mišiniu;

2.3.6. žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatorius – sterilizatorius, kuriame prietaisai sterilizuojami žemos temperatūros vandens garų ir formaldehido mišiniu;

2.3.7. paketas – prietaisai iki sterilizacijos suvynioti į pakavimo medžiagą arba sudėti į sterilizavimo talpyklą arba į sterilizavimo maišelius;

2.3.8. krovins (įkrova) – prietaisai, kurie sterilizuojami vienu metu toje pačioje sterilizatoriaus kameroje;

2.3.9. krovinio konfigūracija – sterilizuojamų prietaisų, jų pakavimo medžiagų arba pakavimo indų ir pakavimo būdų, neįpakuočių arba įpakuočių prietaisų sudėjimo į sterilizatoriaus kamerą tvarkos derinys;

**2.4. sterilizacijos proceso kontrolė** – sterilizacijos proceso patvirtinimas (įteisinimas) ir nuolatinė kontrolė;

2.4.1. sterilizacijos procesas – tai darbų ar veiksmų seka, norint pasiekti specifinius sterilumo reikalavimus. Šių darbų ir veiksmų seka apima sterilizuojančio veiksnio poveikį pasirinktose sterilizacijos sąlygose ir bet kokius būtinus veiksmus po sterilizacijos. Procesui nepriskiriamas valymas, dezinfekcija ar pakavimas iki sterilizacijos;

2.4.2. kritiniai parametrai – sterilizacijos proceso fizikinės ir cheminės charakteristikos (laikas, temperatūra, slėgis ir kt.);

2.4.3. sterilizacijos proceso patvirtinimas (įteisinimas) – sterilizatoriaus įrangos patikrinimas ir dokumentais įformintas įrodymas, kad sterilizatorius sumontuotas ir darbo vietoje įrengtas pagal gamintojo specifikaciją, funkcijos atitinka nustatytas ribas;

2.4.3.1. perdavimas eksploatuoti – pripažinimas ir dokumentais įformintas įrodymas, kad įranga patiekta ir įrengta pagal techninius reikalavimus ir kad ji veikia taip, kaip numatyta;

2.4.3.2. eksploatacinių charakteristikų įvertinimas – pripažinimas ir dokumentais įformintas įrodymas, kad perduota eksploatuoti įranga naudojama pagal dokumentais įformintas procedūras pateiks tinkamą gaminį;

2.4.4. Bowie'o ir Dick'o bandymas – gebėjimo pašalinti orą iš sterilizatoriaus kameros ir garų skvarbumo patikrinimas vakuuminiuose sterilizatoriuose;

2.4.5. oro nuotėkio (vakuumo) bandymas – bandymas, patvirtinantis, kad oro kiekis patenkantis į kamerą vakuumo fazės metu neviršija lygio, kuris trukdytų sterilizacijos procesui;

2.4.6. sterilizacijos proceso išbandymo įtaisas – sterilizacijos proceso veiksmingumo įvertinimo priemonė (paketas, prietaisas), modeliuojanti blogiausias sterilizavimo sąlygas sterilizuojamuose prietaisuose ir sukonstruota pagal sterilizuojamų prietaisų rūšį, sterilizavimo procedūrą ir taip, kad indikatorius galėtų būti įdėtas sunkiausiai sterilizuojančios medžiagos pasiekiamoje vietoje;

2.4.7. proceso išbandymo vieta – vieta, atitinkanti blogiausias sąlygas sterilizuojančiam (-tiesiems) veiksniai (-iams) sterilizuojamuose gaminiuose;

2.4.8. bandomasis krovins (įkrova) – tiksliai apibrėžtas sudėtinis krovins (įkrova), būdingas sunkiausiai sterilizuotinų prietaisų deriniui;

2.4.9. paskelbtoji (notifikuota, autorizuota) įstaiga – įstaiga, kurią valstybė paskiria atsakinga už atitikties įvertinimą;

**2.5. biologiniai ir cheminiai indikatoriai – sterilizacijos proceso biologinės ir cheminės kontrolės priemonės;**

2.5.1. biologinis indikatorius – sterilizacijos kontrolės priemonė, kurią sudaro standartizuota gyvybingų bakterijų sporų, atsparių kontroliuojamam sterilizacijos būdui, populiacija;

2.5.1.1. biologiniai indikatoriai garo sterilizatorių kontrolei – biologiniai indikatoriai, atitinkantys standartų LST EN 866, 1 ir 3 arba 7 dalių arba ISO 11138, 1 ir 3 dalių reikalavimus;

2.5.1.2. biologiniai indikatoriai etileno oksido sterilizatorių kontrolei – biologiniai indikatoriai, atitinkantys standartų LST EN 866, 1 dalies, 2 arba 8 dalių arba ISO 11138, 1 ir 2 dalių reikalavimus;

2.5.1.3. biologiniai indikatoriai žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatorių kontrolei – biologiniai indikatoriai, atitinkantys standartų LST EN 866, 1 ir 5 dalių arba ISO 11138, 1 ir 5 dalių reikalavimus;

2.5.2. cheminis indikatorius – sterilizacijos proceso kontrolės priemonė (cheminė medžiaga), kuri sterilizatoriaus kameroje veikiama vienos ar daugiau fizikinių ir cheminių sąlygų (temperatūros, garų, dujų ir kitų) keičia spalvą arba formą;

2.5.2.1. 1 (A<sup>\*</sup>) klasės proceso poveikio cheminis indikatorius – indikatorius, atitinkantis standarto LST EN ISO 11140, 1 dalies reikalavimus ir skirtas naudoti su kiekvienu sterilizuojamu paketu bei nustatyti, kuris paketas buvo paveiktas sterilizacijos proceso;

2.5.2.2. 2 (B<sup>\*</sup>) klasės (Bowie'o ir Dick'o bandymo) cheminis indikatorius – indikatorius, skirtas specifiniam oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros ir garų skvarbumo bandymui atlikti, kaip nurodyta atitinkamuose sterilizatoriaus/sterilizacijos standartuose (LST EN 285, LST EN 13060, LST EN ISO11140, 1 dalis ir LST EN 867, 3 arba 4 dalys bei ISO 11140, 3 arba 4 arba 5 dalys);

2.5.2.3. 3 (C<sup>\*</sup>) klasės vieno parametro cheminis indikatorius – indikatorius, skirtas reaguoti į vieną kritinį parametą ir atitinkantis standarto LST EN ISO 11140, 1 dalies reikalavimus. Šis indikatorius skirtas nustatyti sterilizacijos proceso poveikį, esant pasirinkto kritinio parametro nustatytam dydžiui;

2.5.2.4. 4 (D<sup>\*</sup>) klasės daugiaparametrinis cheminis indikatorius – indikatorius, skirtas reaguoti į du ar daugiau kritinius parametrus ir atitinkantis standarto LST EN ISO 11140, 1 dalies reikalavimus. Šis indikatorius skirtas nustatyti sterilizacijos proceso poveikį, esant pasirinktų kritinių parametų nustatytiems dydžiams;

2.5.2.5. 5 klasės integruojantis (sudėtinis) cheminis indikatorius – indikatorius, skirtas reaguoti į visus kritinius parametrus ir atitinkantis standarto LST EN ISO 11140, 1 dalies reikalavimus. Kritinių parametų nustatyti dydžiai turi atitikti biologiniams indikatoriams keliamus efektyvumo reikalavimus, nurodytus standarte ISO 11138;

2.5.2.6. 6 klasės emuliuojantis (imituojantis) cheminis indikatorius – tai indikatorius, skirtas reaguoti į visus specifinio sterilizacijos ciklo nustatyto dydžio kritinius parametrus ir atitinkantis standarto LST EN ISO 11140, 1 dalies reikalavimus;

2.6. nustatytas (-i) dydis (-iai) – kritinių parametų dydis arba dydžiai, į kuriuos turi reaguoti indikatorius, pasiekęs gamintojo apibrėžtą galutinį tašką;

2.7. galutinis taškas – gamintojo apibrėžtas matomas pokytis, atsirandantis po to, kai indikatorius paveikiamas tam tikrų, iš anksto apibrėžtų fizinių sąlygų.

*\* – nuo 2005 m rugsėjo 20 d. įsigaliojęs standartas LST EN ISO 11140-1:2005 pakeitė LST EN 867 (1 ir 2 dalis) ir cheminių indikatorių klasės žymimos skaičiais, o ne raidėmis.*

## II. STERILIZATORIŲ PASIRINKIMAS

3. Sterilizatoriai turėtų būti saugūs ir atitikti Europos Bendrijų Tarybos direktyvą 93/42 EEB „Dėl medicinos prietaisų“, kurios reikalavimai įteisinti Lietuvos medicinos normoje MN 4:2001 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir MN 100:2001 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. vasario 8 d. įsakymu Nr. 101 (Žin., 2001, Nr. 15-467).

4. Gamintojas turėtų pateikti sterilizatoriaus atitiktis Europos Bendrijų Tarybos direktyvai 93/42 EEB „Dėl medicinos prietaisų“ deklaraciją. Sterilizatoriai turi būti pažymėti atitiktis ženklų CE su paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikavimo numeriu.

5. Įsigyti nauji medicininiai sterilizatoriai turi atitikti standartų, pateiktų Lietuvos higienos normose HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m.

vasario 27 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2003, Nr. 29-1213) ir HN 45:2004 „Infekcijos kontrolė odontologijos įstaigose: darbuotojų saugos ir sveikatos reikalavimai, prietaisų, paviršių higieninė priežiūra“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 21 d. įsakymu Nr. V-248 (Žin., 2004, Nr. 88-3236, Žin., 2005, Nr. 110-4028) reikalavimus.

6. Sterilizatorių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai (tiekėjai) pirkėjui turėtų pateikti šių rekomendacijų 5 punkte nurodytuose standartuose rekomenduojamus sterilizatoriaus lydimuosius dokumentus ir vartotojo informaciją.

7. Perkant sterilizatorių reikia numatyti:

7.1. kas sterilizatorių instaliuos, kas atliks bandymus ir tyrimus, patvirtinančius, kad sterilizatorius atitinka techninius reikalavimus. Juos gali atlikti gamintojas arba jų įgaliotasis atstovas arba kitas juridinis asmuo, turintis leidimą, išduotą šiai veiklai teisės aktų nustatyta tvarka;

7.2. kas atliks priežiūrą, periodinius bandymus, tyrimus, ar asmuo, atliksiantis bandymus yra kvalifikuotas ir turi kalibruotą bandymų, tyrimų įrangą.

8. Nauji sterilizatoriai gali būti pradėti eksploatuoti tik tada, kai yra tinkamai instaliuoti, sterilizacijos procesai patvirtinti.

9. Sterilizatoriai naudojami pagal paskirtį. Sterilizatoriaus operatorius vykdo teisės aktų reikalavimus ir sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

### **III. STERILIZACIJOS PROCESO PATVIRTINIMAS IR PRIEŽIŪRA**

10. Sterilizacijos procesai turi užtikrinti, kad sterilizuoti prietaisai būtų sterilūs.

11. Sterilizacijos proceso efektyvumas negali būti įvertintas po sterilizacijos atliekamais sterilizuotų prietaisų tikrinimais ir tyrimais. Tvirtinimas, kad prietaisas yra „sterilus“ turėtų būti pagrįstas fizikinių procesų duomenimis, o ne ėminių tyrimų rezultatais ar biologinių indikatorių parodymais.

12. Sterilizacijos proceso efektyvumas iš anksto įvertinamas, patvirtinamas ir vėliau proceso patvirtinimo procedūros periodiškai kartojamos, atliekama nuolatinė sterilizacijos proceso kontrolė ir tinkamai prižiūrima sterilizacijos įranga.

13. Sterilizacijos procesų patvirtinimo (pripažinimo tinkamais) reikalavimai pateikti standartuose LST EN 554, LST EN 550, LST EN ISO 14937, ISO 17665 ir kituose.

14. Sterilizacijos proceso patvirtinimas susideda iš perdavimo eksploatuoti ir eksploatacinių charakteristikų įvertinimo procedūrų.

15. Sterilizacijos proceso patvirtinimo procedūros atliekamos instaliavus darbo vietoje ir perdavus eksploatuoti naują sterilizatorių, kiekvieną kartą, suremontavus naudotą sterilizatorių (po pagrindinio remonto), modifikavus ar pakeitus sterilizatoriaus įrangą (sterilizacijos proceso kontrolės techninę ir/ar programinę įrangą), sterilizuojamų krovinių konfigūracijas, sterilizacijos ciklo parametrus ir vieną kartą per metus – jei nebuvo sterilizatoriaus įrangos ir sterilizacijos proceso parametrų (sąlygų) pakeitimų.

16. Atliekant perdavimo eksploatuoti patvirtinimo procedūrą, tikrinama ar darbo vietoje prijungto prie vandentiekio, nuotekų ir kitų sistemų, sterilizatoriaus be krovinių (įkrovos) funkcijos atitinka technines sąlygas (ar garų slėgis, temperatūra kameroje atitinka gamintojo nustatytus, ar nėra garų, suspausto oro, vandens nuotėkio, elektromagnetinių trukdžių dėl šalia esančių kitų prietaisų, ar sterilizacijos proceso tikrinamieji, rodomieji, įrašomieji prietaisai yra kalibruoti, ar jie rodo ir registruoja nukrypimus nustatytose ribose ir kitus).

17. Šiais sterilizatoriaus funkcijų tikrinimais ir bandymais, tyrimais patvirtinama, kad patiektas ir instaliuotas sterilizatorius yra saugus ir tinkamas naudojimui.

18. Po sterilizatoriaus perdavimo eksploatuoti patvirtinimo vertinamos sterilizatoriaus eksploatacinės charakteristikos. Atliekami bandomųjų didžiausių ir mažiausių krovinių (įkrovų) termometriniai, garų skvarbumo, oro nustatymo, oro nuotėkio (kamos sandarumo), krovinių (įkrovų) sausumo ir kiti tyrimai, bandymai, aprašyti standartuose LST EN 554, LST EN 550, LST EN 285 ir LST EN 13060, LST EN 14180, LST EN 1422.

19. Visos sterilizacijos proceso patvirtinimo procedūros, pakeitimai, kartotiniai proceso patikrinimai įforminami dokumentais ir proceso patvirtinimo, patikrinimo įrašai laikomi sterilizatoriaus dokumentų rinkinyje.

20. Sterilizatoriaus techninė būklė tikrinama pagal Lietuvos medicinos normos MN 101:2003 „Medicinos prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir naudojimo tvarka sveikatos priežiūros įstaigose“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 22 d. įsakymu Nr. V-620 (Žin., 2003, Nr. 103-4621) ir sterilizatoriaus, jo prietaisų ir įrangos gamintojų reikalavimus, pateiktus sterilizatoriaus priežiūros instrukcijose (aprašymuose).

21. Techninės priežiūros darbai įforminami dokumentais. Dokumentai (žurnalas, aplankas arba elektroninėse priemonėse išspausdinta ataskaita ir kt.) laikomi sterilizatoriaus (-ių), darbo vietoje.

22. Dokumentų rinkinyje (aplanke, segtuve, rinkmenoje, elektroninėje byloje) rekomenduojama laikyti visus sterilizatoriaus (-ių) priežiūros ir eksploatacijos duomenis (sterilizacijos proceso patvirtinimo procedūrų, specialistų atliktų visų periodinių tikrinimų ir jų rezultatų, kiekvieno techninio patikrinimo, remonto, žurnalus, protokolus, įrašus ir kitus). Dokumentai saugomi iki sterilizatoriaus eksploatacijos pabaigos (nurašymo).

23. Sterilizacijos proceso patvirtinimo procedūras ir techninės būklės patikrinimus gali atlikti fiziniai ir juridiniai asmenys, turintys leidimą, išduotą šiai veiklai teisės aktų nustatyta tvarka.

#### IV. NUOLATINĖ STERILIZACIJOS PROCESO EFEKTYVUMO KONTROLĖ

24. Nuolatinės sterilizacijos kontrolės būdai, objektai, veiksmai ir priemonės pateikti Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2003, Nr. 29-1213).

25. Sterilizacijos procesų efektyvumas tikrinamas, naudojant fizikinį, cheminį, biologinį metodus ir priemones.

26. Biologinis metodas ir priemonės (biologiniai indikatoriai) naudojami nuolatinei sterilizatorių kontrolei tada, kai sterilizuotas kroviny (įkrova) bus atiduotas naudoti, gavus biologinių indikatorių tyrimo rezultatus.

27. Nuolatinę sterilizacijos proceso kontrolę atlieka sterilizatoriaus operatorius. Jis tikrina kiekvieną sterilizacijos ciklą, krovinį (įkrovą) ir vertina rezultatus.

##### **28. Garo sterilizatorių kontrolė:**

28.1. kiekvieno įpakuotų prietaisų paketo poveikio sterilizuojančia medžiaga įvertinimui naudojamas išorinis 1 (A\*) klasės proceso poveikio cheminis indikatorius;

28.2. kiekvieno ciklo kritiniai parametrai stebimi automatinės proceso kontrolės įrenginiuose arba kontroliniuose matavimo prietaisuose, vertinami ir registruojami;

28.3. kasdien pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas atliekamas sterilizatoriuje numatytas automatinis oro nuotėkio (vakuomo) bandymas;

28.4. vieną kartą dienoje prieš pradedant sterilizaciją prieš pirmąją dienos sterilizacijos ciklą atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros ir garų skvarbumo patikrinimas Bowie'o ir Dick'o bandymu:

28.4.1. į sterilizatoriaus kamerą, sterilizatoriaus gamintojo nurodytoje kameros vietoje įdedamas pasirinktinai:

28.4.1.1. sterilizatoriaus operatoriaus pagamintas ir šių rekomendacijų 1 priede aprašytas daugkartinio naudojimo standartinis bandomasis tekstilės paketas su 2 (B\*) klasės cheminiu indikatoriumi, atitinkančiu standartų LST EN 867, 3 arba ISO 11140, 3, 5 dalis;

28.4.1.2. pramoninės gamybos sterilizacijos proceso išbandymo įtaisas su 2 (B\*) klasės cheminiu indikatoriumi, atitinkančiais standartų LST EN 867, 4 arba ISO 11140, 4, 5 dalis;

28.4.2. bandymo rezultatas vertinamas pagal cheminio indikatoriaus gamintojo instrukciją. Bandymo rezultatai registruojami;

28.4.3. bandymas kartojamas, jei atlikto bandymo rezultatai parodo, kad garų skvarbumas nepakankamas, nes oro pašalinimas iš sterilizatoriaus kameros ir sterilizuojamų prietaisų neefektyvus. Pakartotinai gavus blogą bandymo rezultatą, kviečiamas techninės priežiūros specialistas;

28.5. akytų gaminių (gumos, tekstilės) ir prietaisų be kanalų ir/arba ertmių paketų ir krovinių (įkrovų) cheminė kontrolės tvarka:

28.5.1. į kiekvieną paketą (geometrinį centrą) dedamas 4 (D<sup>\*</sup>) arba 5 klasės arba 6 klasės cheminis indikatorius. Bandymo rezultatai registruojami;

28.5.2. kiekvienas vienalytis (tik akytų gaminių arba prietaisų be ertmių ir/arba kanalų) kroviny (įkrova) tikrinamas su sudėtingiausiu, sunkiausiu paketu iš sterilizuojamo krovinio (įkrovos). Šis paketas su 5 arba 6 klasės cheminiu indikatoriumi dedamas proceso išbandymo vietoje. Bandymo rezultatai registruojami;

28.6. kiekvienas prietaisų su kanalais ir/arba ertmėmis kroviny (įkrova) tikrinamas sterilizacijos proceso išbandymo įtaisais ir 2 (B<sup>\*</sup>) klasės cheminiu indikatoriumi, atitinkančiais standarto LST EN 867, 5 dalies reikalavimus. Bandymo rezultatai registruojami;

28.7. kiekvienas implantuojamų prietaisų kroviny (įkrova) tikrinamas su biologiniu indikatoriumi garo sterilizatorių kontrolei, jei sterilizuoti implantuojami prietaisai bus atiduoti naudoti, gavus biologinių indikatorių tyrimo rezultatus;

28.8. kiekvienas neįpakuoatų prietaisų kroviny (įkrova) sterilizatoriuje tikrinamas su 4 (D<sup>\*</sup>) arba 5 klasės arba 6 klasės cheminiu indikatoriumi. Bandymo rezultatai registruojami.

#### **29. Etileno oksido, žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatorių kontrolė:**

29.1. kiekvieno įpakuoatų prietaisų paketo poveikio sterilizuojančia medžiaga įvertinimui naudojamas 1 (A<sup>\*</sup>) klasės cheminis indikatorius, skirtas sterilizacijos etileno oksidu arba žemos temperatūros garais ir formaldehidu procesų poveikio kontrolei;

29.2. kiekvieno ciklo kritiniai parametrai (temperatūra, slėgis, sterilizacijos trukmė ir kt.) stebimi automatinės proceso kontrolės įrenginiuose arba kontroliniuose matavimo prietaisuose, vertinami ir registruojami;

29.3. kasdien pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas atliekamas sterilizatoriuje numatytas automatinis oro nuotėkio (vakuomo) bandymas. Bandymo rezultatai registruojami;

29.4. akytų gaminių (gumos, tekstilės, tvarsliaivos, audinių) ir prietaisų (instrumentų) be kanalų, ertmių paketų ir krovinių (įkrovų) cheminė kontrolės tvarka:

29.4.1. į kiekvieną paketą (geometrinį centrą) dedamas 4 (D<sup>\*</sup>) arba 5 klasės arba 6 klasės cheminis indikatorius, skirtas sterilizacijos etileno oksidu arba žemos temperatūros garais ir formaldehidu procesų kontrolei. Bandymo rezultatai registruojami;

29.4.2. kiekvienas vienalytis tik akytų gaminių arba prietaisų be ertmių ir/arba kanalų kroviny (įkrova) tikrinamas su sudėtingiausiu, sunkiausiu paketu iš sterilizuojamo krovinio (įkrovos). Šis paketas su 5 arba 6 klasės cheminiu indikatoriumi, skirtu sterilizacijos etileno oksidu arba žemos temperatūros garais ir formaldehidu procesų kontrolei, dedamas proceso išbandymo vietoje. Bandymo rezultatai registruojami.

29.5. Kiekvienas prietaisų su kanalais ir/arba ertmėmis kroviny (įkrova) tikrinamas sterilizacijos proceso išbandymo įtaisais ir cheminiu indikatoriumi, skirtais sterilizacijos etileno oksidu arba žemos temperatūros garo ir formaldehido proceso kontrolei.

29.6. kiekvienas implantuojamų prietaisų kroviny (įkrova) tikrinamas su biologiniu indikatoriumi, skirtu etileno oksido arba žemos temperatūros garais ir formaldehidu procesų kontrolei, jei sterilizuoti implantuojami prietaisai bus atiduoti naudoti, gavus biologinių indikatorių tyrimo rezultatus.

## V. STERILIZUOJAMŲ PRIETAISŲ PAKETŲ, KROVINIO (ĮKROVOS) ŽYMĖJIMAS IR ATSEKIMAS

30. Kiekvienas sterilizuojamas paketas pažymimas krovinio (įkrovos) numeriu ir sterilizacijos data bei sterilizacijos galiojimo data. Krovinio (įkrovos) numeryje koduojami: sterilizatoriaus eilės numeris (jei naudojami keli sterilizatoriai), sterilizacijos ciklo numeris, operatorius ir kiti duomenys.

31. Informacija apie kiekvieną sterilizacijos ciklą registruojama darbo su sterilizatoriais žurnale (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 257/a) ir/ar įstaigos parengtoje ir patvirtintoje krovinio (įkrovos) registracijos kortelėje.

32. Krovinio (įkrovos) registracijos kortelėje žymimas krovinio (įkrovos) numeris, sterilizacijos data, informacija apie krovinio (įkrovos) sterilizacijos kritinius parametrus bei atliktos nuolatinės kontrolės rezultatai (įvertinimas ar ciklas sėkmingas ar nesėkmingas, cheminių indikatorių patikrinimo rezultatai), įvertinusio sterilizacijos kontrolės rezultatus asmens vardas, pavardė, parašas.

33. Krovinio (įkrovos) registracijos kortelės ir kitus kiekvieno sterilizacijos ciklo nuolatinės kontrolės dokumentus, pvz., ciklo ataskaitas, ciklo grafikus ir kt., rekomenduojama laikyti sterilizatoriaus (-ių) nuolatinės kontrolės dokumentų rinkinyje (aplanke, segtuve, rinkmenoje, elektroninėje byloje) pagal įstaigos patvirtintą tvarką.

34. Cheminiai indikatoriai po sterilizacijos gali būti saugomi sterilizatoriaus nuolatinės kontrolės dokumentų rinkinyje pagal įstaigos patvirtintą tvarką.

35. Nesėkmingos sterilizacijos atvejams, kai sterilizuoti prietaisai jau atiduoti naudoti, numatoma tinkama visų galimai nesterilių paketų greito atšaukimo tvarka.

35.1. Rekomenduojama parengti šios tvarkos aprašą, kuriame būtų pateikti atšaukimo kriterijai, nurodyti asmenys, rengiantys pranešimą ir atšaukimo veiksmus, asmuo (asmenys), kuriam (kuriems) reikia pranešti apie atšaukimo atvejį.

35.2. Atšaukimo pranešime įrašomas skyriaus pavadinimas, darbuotojo, kuriam pranešama, pavardė, sterilizuotų prietaisų krovinio (įkrovos) numeris, atšaukiamų paketų kiekiai, darbuotojų, kuriems pranešta veiksmai (gražinti pakartotinai sterilizacijai, sunaikinti ir kt.).

36. Panaudotų pacientui sterilių prietaisų atsekimas atliekamas pagal įstaigos sterilių gaminių panaudojimo procedūrą, pvz., gydymo stacionare ligos istorijoje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 003/a), dienos stacionaro ligonio kortelėje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 003-2/a), asmens sveikatos istorijoje (sveikatos statistikos apskaitos formoje Nr. 025/a), ir/arba kituose apskaitos dokumentuose tam numatytoje vietoje registruojamas krovinio (įkrovos) numeris.

---

**STANDARTINIO BANDOMOJO TEKSTILĖS PAKETO  
BOWIE'O ir DICK'O BANDYMU PARUOŠIMAS**

1. Standartinis bandomasis tekstilės paketas didžiajam garo sterilizatoriui, kurio kameros talpa didesnė kaip vienas sterilizacijos modulis, ruošiamas pagal standarto LST EN 285, LST EN 867, 3 ir 4 dalių, ISO 11140, 3 ir 4 dalių reikalavimus:

1.1. naudojamos lygios, išskalbtos (jei nauja arba sutepta) balintos medvilnės 900 mm x 1200 mm dydžio paklodės, kurių audinio pynime (10 mm) yra  $30\pm 6$  (išilgai),  $27\pm 5$  (skersai) siūleliai, masė  $185\pm 5$  g/m<sup>2</sup>;

1.2. naudojamos sausos paklodės. Jos laikomos patalpoje, kurios temperatūra 20<sup>0</sup>–30<sup>0</sup> C, santykinė drėgmė – nuo 40 iki 60 proc.;

1.3. kiekviena paklodė 4 kartus lankstoma iki 16 sluoksnių ir 220 mm x 300 mm dydžio. Sudaromas 250 mm aukščio,  $7\pm 0,14$  kg svorio (apie 30 paklodžių) paketas.

1.4. paketas pagal Lietuvos higienos normos HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2003, Nr. 29-1213), 8 priedo „Sterilizuojamų gaminių vyniojimo būdai“ reikalavimus vyniojamas į viengubą audinį ir sutvirtinamas ne storesne kaip 25 mm juosta.

2. Vieno sterilizacijos modulio didžiajam garo sterilizatoriui ir mažajam B arba S tipo garo sterilizatoriui (nuo 54 l iki 60 l talpos) su ne mažesne kaip 35 cm skersmens kamera, vadovaujantis standartų LST EN 285 ir LST EN 13060 reikalavimais, naudojamas 150 mm aukščio ir  $4\pm 0,16$  kg svorio (apie 17 paklodžių) bandomasis tekstilės paketas, paruoštas kaip aprašyta šio priedo 1.1, 1.2, 1.4 punktuose.

3. Bandomasis tekstilės paketas mažajam B ir S garo sterilizatoriui (su 10 l ir didesne talpa ir ne mažesne kaip 18 cm skersmens kamera) ruošiamas pagal standarto LST EN 13060, LST EN 867, 5 dalies reikalavimus:

3.1. naudojamos lygios, išskalbtos (jei nauja arba sutepta) balintos medvilnės 450 mm x 300 mm dydžio paklodės, kurių audinio pynime (10 mm) yra  $30\pm 6$  (išilgai) ir  $27\pm 5$  (skersai) siūleliai, masė  $185\pm 5$  g/m<sup>2</sup>;

3.2. kiekviena paklodė sulankstoma iki 110 mm x 150 mm dydžio;

3.3. sudaromas 120 mm aukščio paklodžių paketas, kuris turėtų sverti  $900\pm 100$  g;

3.4. paketas pagal Lietuvos higienos normos HN 47-1:2003 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Higieninės ir epidemiologinės priežiūros reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. vasario 27 d. įsakymu Nr. V-136 (Žin., 2003, Nr. 29-1213), 8 priedo „Sterilizuojamų gaminių vyniojimo būdai“ reikalavimus vyniojamas į viengubą audinį ir sutvirtinamas ne platesne kaip 18-19 mm pločio juosta.



**STANDARTŲ, NURODYTŲ METODINĖSE REKOMENDACIJOSE IR JŲ  
PRIEDUOSE, SĄRAŠAS**

1. LST EN 556-1:2002. Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms.
2. LST EN 285:1999/AC:2002. Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai.
3. LST EN 13060:2004. Mažieji gariniai sterilizatoriai.
4. LST EN 554:2001. Medicinos priemonių sterilizavimas. Sterilizavimo drėgnuoju kaitinimu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas.
5. LST EN 1422:2001. Medicinos sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai.
6. LST EN 550:2000 lt. Medicinos priemonių sterilizavimas. Sterilizavimo etileno oksidu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas.
7. ISO 11135:1994. Medicinos prietaisai. Sterilizacijos etileno oksidu patvirtinimas ir einamasis tikrinimas.
8. LST EN 14180:2004. Medicinos sterilizatoriai. Žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatoriai. Reikalavimai ir tyrimas.
9. LST EN 866-1:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
10. LST EN 866-2:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 2 dalis. Ypatingosios etileno oksido sterilizatorių sistemos.
11. LST EN 866-3:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 3 dalis. Ypatingosios garinių sterilizatorių sistemos.
12. LST EN 866-6:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 6 dalis. Ypatingosios sauso karščio sterilizatorių sistemos.
13. LST EN 866-7:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 7 dalis. Ypatingieji garinių sterilizatorių biologinių indikatorių sistemų reikalavimai, kai indikatorius yra sudedamoji sistemos dalis.
14. LST EN 866-8:2000. Biologinės sterilizatorių ir sterilizavimo procesų bandymo sistemos. 8 dalis. Ypatingieji etileno oksido sterilizatorių biologinių indikatorių sistemų reikalavimai, kai indikatorius yra sudedamoji sistemos dalis.
15. ISO 11138-1:1994. Medicininių gaminių sterilizacija. Biologiniai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.
16. ISO 11138-2:1994. Medicininių gaminių sterilizacija. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai sterilizacijos etileno oksidu proceso kontrolei.
17. ISO 11138-3:1995. Medicininių gaminių sterilizacija. Biologiniai indikatoriai. 3 dalis. Biologiniai indikatoriai sterilizacijos vandens garais proceso kontrolei.
18. ISO 11138-6:1999. Medicininių gaminių sterilizacija. Biologiniai indikatoriai. 6 dalis. Biologiniai indikatoriai sterilizacijos karštu oru proceso kontrolei.
19. LST EN ISO 11140-1:2005. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005).
20. LST EN ISO 15882:2005. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. Patarimai, kaip atrinkti, naudoti ir aiškinti rezultatus (ISO 15882:2003).
21. ISO 11140-2:1998. Medicininių gaminių sterilizacija. Cheminiai indikatoriai. 2 dalis. Bandymų įranga ir metodai.

22. ISO 11140-3:2000. Medicininių gaminių sterilizacija. Cheminiai indikatoriai. 3 dalis. Garų skverbimosi tyrimo lapelių 2 klasės indikatoriai.
23. ISO 11140-4:2001. Medicininių gaminių sterilizacija. Cheminiai indikatoriai. 4 dalis. Garų skverbimosi tyrimo paketų 2 klasės indikatoriai.
24. ISO 11140-5:2000. Medicininių gaminių sterilizacija. Cheminiai indikatoriai. 5 dalis. Oro išstūmimo tyrimo lapelių ir paketų 2 klasės indikatoriai.
25. LST EN 867-3+AC: 2002. Sterilizatoriuose naudojamos nebiologinės sistemos. 3 dalis. Bowie'o ir Dick'o tyrimui naudojamų B klasės indikatorių techniniai reikalavimai.
26. LST EN 867-4:2002. Sterilizatoriuose naudojamos nebiologinės sistemos. 4 dalis. Garų skverbimosi aptikimo indikatorių, naudojamų kaip Bowie'o ir Dick'o tyrimo alternatyva, techniniai reikalavimai.
27. LST EN 867-5:2002. Sterilizatoriuose naudojamos nebiologinės sistemos. 5 dalis. Indikatorių sistemų ir proceso patikrinimo prietaisų, naudojamų B ir S tipo sterilizatorių darbui tikrinti, techniniai reikalavimai.
28. LST EN ISO 9001:2001. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai (ISO 9001:2000).
29. LST EN ISO 13485:2005. Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003).
30. LST EN ISO 14937:2002. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo veiksnio apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso gerinimo, patvirtinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2000).
31. EN ISO 17665-1:2006. Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso gerinimo, patvirtinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 17665-1:2006).
-

Metodinės rekomendacijos parengtos vadovaujantis šių dokumentų nuostatomis:

1. Lietuvos Respublikos Atitikties įvertinimo įstatymas, 1998 m. spalio 6 d. Nr. VIII-870 (Žin., 1998, Nr. 92-2542).
  2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. spalio 22 d. įsakymas Nr. V-620 „Dėl Lietuvos medicininės normos MN 101:2003 „Medicinos prietaisų instaliavimo, eksploatavimo ir naudojimo tvarka sveikatos priežiūros įstaigose“ patvirtinimo“ (Žin., 2003, Nr. 103-4621).
  3. Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2004 m. lapkričio 4 d. įsakymas Nr. T1-194 „Dėl fizinių ir juridinių asmenų, norinčių atlikti medicinos prietaisų būklės tikrinimą, įvertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.
  4. AS/NZS 4187-2003. Cleaning, disinfecting and sterilizing reusable medical and surgical instruments and equipment, and maintenance of associated environments in health care facilities.
  5. CDC. Guidelines for infection control in dental - health care settings-2003. MMWR, 2003;52(No.RR-17):24-25.
  6. CDC. Draft Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2002. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee(HICPAC).
  7. Association for Advancement of Medical Instrumentation, American National Standards Institute. Steam sterilization and sterility assurance using table-top sterilizers in office-based, ambulatory-care medical, surgical, and dental facilities. ANSI/ AAMI ST 40-1998.
  8. Association for Advancement of Medical Instrumentation, American National Standards Institute. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/ AAMI ST 46–2002.
  9. Department of Health (UK). Medical Devices Agency Device Bulletin 2002(06). The purchase, operation and maintenance of benchtop sterilizers.
  10. Department of Health (UK). Medical Devices Agency Device Bulletin 9804. The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizer.
  11. Medical Devices Agency. Department of Health (UK). Sterilization, disinfection, and cleaning of medical equipment: guidance of decontamination. London, Department of Health, 1996.
  12. Prevention of hospital.–acquired infections. A practical guide. 2nd edition. WHO 2002. (WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12).
  13. Teisės aktų ir standartų, pateiktų metodinėse rekomendacijose ir jų prieduose
-